

# snitem **INFO**

## DM et évaluation clinique **Ce qui change**



4 EN DIRECT DU SNITEM / Événement  
**Journée *start-up* innovantes**  
Une édition 2019 inédite

19 ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé  
**Grand débat national**  
Le Snitem apporte sa contribution

LES 7<sup>ÈMES</sup> RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL

# PEUT-ON ENCORE RÊVER À UNE INNOVATION POUR TOUS ?

10 SEPTEMBRE 2019 - INSTITUT PASTEUR - PARIS



#RPM2019

   @snitem in

[www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)



04

## EN DIRECT DU SNITEM Événement

Journée *start-up* innovantes  
Une édition 2019 inédite

07

## Innovation

- Paris Healthcare Week 2019  
Quatre salons en un, et un nouveau Village !
- Interview de Stéphane Regnault



## DOSSIER

PAGES 1 À X

### DM et études cliniques

Une réglementation française  
**dense** et encore **récente**

**Ce qui change** avec le règlement  
européen

Les impacts **pressentis** en entreprise  
Témoignages de Karine Chevré et du Dr Farid Benabdallah

Une **phase pilote** d'ici l'été

**L'attractivité** de la France en question

Interview de Cécile Fourret

**Les mesures du CSIS** en faveur de la recherche clinique

Un site grand public pour **promouvoir**  
**la recherche clinique**

**Recherche clinique**

Interviews de Jean-Patrick Lajonchère et du Pr Mathieu Zuber

19

## ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé

- Grand débat national  
Le Snitem apporte sa contribution
- Financement du système de santé  
Les préconisations de Jean-Marc Aubert
- Rapport parlementaire sur les DM  
L'analyse du Snitem

22

## EN DIRECT DU SNITEM / Publications

Le Snitem enrichit sa bibliothèque

SNITEM INFO PRINTEMPS 2019 N° 214

Directeur de la publication : Éric Le Roy - Adresse postale du SNITEM : 39/41, rue Louis Blanc, CS 30080, 92038 La Défense Cedex - Rédacteur en chef : Natalie Allard, SNITEM - Secrétaire générale de la rédaction : Christine Mebbani - Rédacteurs : Dominique Bellanger, Laura Chauveau, Louise Dobel, Louise Guyon, Julie Martinetti, Alexandre Terrini - Secrétaire de rédaction : Slimane Zamoum - Graphiste : Louisa Akkouche  
Société éditrice : Décision & Stratégie Santé - 1, rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél. : 01 73 28 16 10  
Illustration couverture : © ADOBE STOCK - Imprimerie : CFI IN CHOISY : 3-5-7, avenue Louis Luc, 94600 Choisy-le-Roi.

## ÉDITO



© DR

**E**st-ce une coïncidence ? Vous trouverez dans ce numéro du *Snitem Info* les présentations de la cinquième édition de notre Journée *start-up* et de notre Village que pour la première fois nous organisons dans le cadre de la Paris Healthcare Week.

Si la Journée *start-up* a pour premier objectif d'exposer aux jeunes pousses désirant se lancer dans le dispositif médical les caractéristiques de notre secteur, le Village permettra aux sociétés établies d'améliorer la notoriété de leur offre et de leurs produits.

Cette coïncidence nous permet de rêver d'un monde dans lequel le parcours de la *start-up* à la société active, créatrice de valeur, d'emplois et de service aux patients, serait fluide, efficace et rationnel.

Nous en sommes hélas encore loin et nous savons le monde semé d'embûches que la *start-up* devra affronter avant d'avoir une chance de voir ses produits participer au renouveau et à l'efficacité de notre système de soins.

Notre pays aime la recherche, aime les *start-up*, aime les soutenir et les accompagner dans leurs premiers pas, mais notre pays n'aime pas assez l'industrie et ne permet que trop rarement aux jeunes entreprises d'avoir accès au monde de l'hôpital et aux patients de profiter des innovations.

Nous continuerons à lutter pour qu'à l'avenir nos *start-up* aient une réelle chance de nous rejoindre rapidement dans notre Village de la Paris Healthcare Week.

Bonne lecture !

**Stéphane Regnault**  
Président

## JOURNÉE *START-UP* INNOVANTES

# Une édition 2019 inédite

**La cinquième édition de la Journée *start-up* innovantes du dispositif médical**, organisée par le Snitem et inaugurée par Agnès Pannier-Runacher, secrétaire d'État auprès du ministre de l'Économie et des Finances, aura lieu le 14 mai à la Cité des Sciences et de l'Industrie, à Paris. Dans sa continuité directe, se tiendra le MedTech Forum, congrès européen de technologies médicales. Éric Le Roy, directeur général du Snitem, et Serge Bernasconi, directeur général de MedTech Europe, font la lumière sur ces rendez-vous immanquables.



● **Éric Le Roy**  
Directeur général  
du Snitem.



● **Serge Bernasconi**  
Directeur général  
de MedTech Europe.

### **Snitem Info : Pouvez-vous nous présenter les deux événements ?**

**Éric Le Roy :** La raison d'être de notre événement est de mettre en avant des *start-up* françaises du dispositif médical qui se distinguent particulièrement et de présenter leur vision aux entrepreneurs, aux investisseurs, aux autorités de tutelle et agences publiques, etc. Cela leur offre donc à la fois de la visibilité, de la notoriété et un espace de rencontre. L'événement est gratuit grâce au soutien et à la fidélité des sponsors qui nous accompagnent (industriels, cabinets d'avocats, mutuelles, structures de recherche, plateformes de préindustrialisation ou encore cabinets de *consulting*). Cette gratuité, essentielle, garantit la participation et le succès de ce rendez-vous. Concernant le contenu de la journée, les conférences, tables rondes, etc. permettent d'aborder des sujets particulièrement importants pour les jeunes entreprises et de répondre ainsi à leurs interrogations. La Journée *start-up* attire chaque année plus de monde : pour cette édition, nous attendons plus d'un millier de participants de toute la France.

**Serge Bernasconi :** Le MedTech Forum, qui se déroule sur deux jours, est le congrès annuel européen de l'industrie des technologies médicales organisé par MedTech Europe. Notre objectif est de donner l'opportunité aux acteurs du secteur (chefs d'entreprise, représentants de département réglementaire, opérationnel, juridique et légal, consultants...) de se réunir et d'échanger sur des sujets tels que l'environnement réglementaire, économique (évaluation, remboursement) et légal ou encore les perspectives de développement (digitalisation, nouvelles zones géographiques...).

Les sessions (plénières et restreintes) et tables rondes réunissent des interlocuteurs variés (industriels, représentants des institutions et des autorités, ambassadeurs...) afin de permettre aux participants d'anticiper les changements de leur environnement et de s'y adapter.

**S. I. : Quelle place occupent-ils dans le paysage des technologies médicales ?**

**É. L. R. :** La Journée *start-up* est l'événement le plus important du Snitem et un rendez-vous essentiel pour le secteur du dispositif médical : il n'en existe pas d'autres qui réunisse l'ensemble de l'écosystème, au même endroit et sur une même journée.

**S. B. :** Le MedTech Forum est, quant à lui, le congrès le plus important pour les industriels des technologies médicales et leur environnement à l'échelle européenne.

**S. I. : Quels seront les temps forts et nouveautés de chacun ?**

**É. L. R. :** Pour la première fois et au regard de sa nouvelle ampleur, la Journée *start-up* est organisée à la Cité des Sciences, à Paris. Au-delà des conférences et ateliers, nous réservons cette année une place de choix aux rendez-vous *B to B* en leur consacrant un vaste espace permettant aux participants d'échanger et de démarrer de nouvelles collaborations. Enfin, comme l'année dernière, l'un des temps forts sera la mise à l'honneur de 12 *start-up* particulièrement prometteuses en termes d'innovation, à qui nous offrons un stand et une prise de parole (sous forme de *pitch*) pendant la journée. Elles ont été sélectionnées par un jury d'industriels et de membres de BPI France sur des critères tels que le potentiel innovant, le potentiel de marché, la composition de l'équipe humaine et le *business plan*. À l'issue de la journée, la *start-up* qui aura remporté les suffrages du jury recevra une dotation de 5 000 euros (offerte par Urgo Medical, l'un des sponsors de l'événement). Nous ferons également voter l'ensemble des participants pour remettre le « Prix coup de cœur du public ».

**S. B. :** Depuis une dizaine d'années qu'il existe, le MedTech Forum a toujours eu lieu à Bruxelles, au cœur de l'Union européenne. Pour la première fois, nous nous délocalisons : ainsi cette année, il se tiendra à Paris, puis dans d'autres grandes villes européennes pour les futures éditions. Du côté du contenu, notre thématique tourne autour de l'environnement et des tendances de l'ensemble des technologies médicales. Nous voulons nous adresser au secteur dans sa globalité : dispositif médical, diagnostic, diagnostic *in vitro*, digital, etc.



**S. I. : Pour la première fois, le Medtech Forum et la Journée *start-up* sont organisés de manière concomitante.**

**Qu'est-ce que cela représente ?**

**É. L. R. :** Articuler les deux événements est une formidable opportunité, étant donné leur rayonnement respectif. C'est totalement inédit en Europe ! Même s'ils restent indépendants l'un de l'autre, notre volonté commune est de faire jouer les synergies de ces deux rendez-vous et de créer une continuité. Pour faire le lien, une soirée commune viendra clôturer la Journée *start-up* et donner le coup d'envoi du MedTech Forum.

**S. B. :** Chaque événement garde son identité propre et nous n'interférons pas dans le programme ou l'organisation de l'un ou de l'autre. Mais l'ambition de MedTech Europe est de former des alliances au niveau européen et cela peut passer par de tels événements. Dans cette nouvelle dynamique, notre choix s'est porté sur le Snitem car le succès de la Journée *start-up* n'est plus à démontrer ! C'est une belle occasion de donner la possibilité à des entreprises qui n'en ont pas forcément les moyens (financiers ou humains) ou le temps de participer à notre congrès. Et réciproquement, cela nous permet de bénéficier de l'audience du Snitem. De manière générale, c'est une formidable possibilité pour tous de se rencontrer, d'échanger et de développer des idées ensemble.

## Au menu de l'édition 2019

**Au niveau du programme de cette édition, le Snitem reste fidèle à la philosophie de l'événement tout en se montrant innovant.** Ainsi, les quatre axes du parcours *start-up* (technologique, marché, réglementaire et financement) seront abordés, complétés par de nouveaux sujets comme la recherche clinique et l'intelligence artificielle (IA). **Petit aperçu de ce qui attend les participants.**

**S**avoir s'entourer quand on se lance à l'assaut du secteur du dispositif médical, voilà qui n'est pas forcément simple à appréhender mais pourtant crucial. C'est pourquoi la matinée de la Journée *start-up* fera la part belle à cette problématique. « *C'est un sujet sur lequel nous voulons faire un focus fort en expliquant pourquoi être accompagné d'une équipe de talents dès le début est une des clés du succès*, explique Florent Surugue, directeur PME, ETI & Développement économique au Snitem. *Le produit seul, si innovant soit-il, ne suffit pas.*

*Un entrepreneur chevronné viendra notamment expliquer à ses pairs les étapes clés et les pièges à éviter. »*

### STRATÉGIE, FINANCEMENT ET IA

Les questions de la stratégie et de l'accès au marché, portées par des experts du Snitem et de la Haute Autorité de santé (HAS) parmi lesquels Isabelle Adenot, présidente de la Cnedimts, seront au cœur des débats de l'après-midi. Au programme notamment, les évolutions de l'évaluation en Europe ou encore les clés pour constituer un dossier optimal. « *Nous finirons la journée par*

*un thème essentiel pour les start-up, à savoir le financement, et un thème inédit sur l'intelligence artificielle »*, dévoile Florent Surugue. Le financement et l'investissement seront traités au cours d'une intervention sur l'écosystème et d'une interview de Paul-François Fournier, directeur de l'innovation de Bpifrance « *La question de l'intelligence artificielle et de ses enjeux pour le dispositif médical sera abordée, quant à elle, durant une table ronde inédite*, détaille Florent Surugue. *Nous y évoquerons notamment son importance dans les projets de développement de dispositifs médicaux. »*

**Le Jury a sélectionné les 12 start-up qui pitcheront lors de la Journée et présenteront leur dispositif sur l'espace innovation, au même niveau que les rendez-vous B to B.**

Apollina

ARCEON

CASIS  
Clinical Simulation & Imaging Software

DIABNEXT™

Grappleal™

hy prevention®

INCEPTO

inHEART

LATTICE MEDICAL  
Soft Tissue Reconstruction

ixium  
vision

SÊMEIA

SENSOME

## PARIS HEALTHCARE WEEK 2019

# Quatre salons en un, et un nouveau Village !



De par son éclectisme et sa dimension globale, la Paris Healthcare Week, déclinaison simultanée de quatre salons réunissant acteurs institutionnels, établissements de santé, acheteurs, mais aussi industriels et fournisseurs, est **un rendez-vous incontournable pour le Snitem qui, pour la première fois, proposera un « Village du DM », du 21 au 23 mai prochains.**

**L'**intitulé de l'édition 2019 de la PHW – « Créer, innover, transformer : la santé en (r)évolution ; professionnels, usagers, partenaires en mouvement » – épouse l'air du temps, autrement dit, un système de santé en pleine mutation. La PHW, c'est quatre salons en même temps placés sous le signe de la complémentarité de tous et de la spécificité de chacun. En l'occurrence, Hôpital Expo, le salon des expertises en matière d'équipements, de technologies, de services et de logistique à destination du monde hospitalier ; Geront Handicap Expo qui s'adresse aux professionnels du grand âge et du handicap ; le Salon Hit qui a trait aux TIC, aux systèmes d'information et à la e-santé ; et, enfin, le Salon infirmier à l'intention de ces acteurs paramédicaux du parcours de soins. Un maillage qui se veut assez exhaustif et qui explique que la PHW attire, chaque année, près de 30 000 visiteurs et quelque 850 exposants.

### UN PARTAGE DE RÉFLEXIONS ET D'EXPÉRIENCES

Du 21 au 23 mai, la PHW sera un lieu de réflexion et de partage d'expériences. Les thèmes de certaines conférences intéresseront directement les industriels du DM : « Place et apport des projets "article 51" dans le développement de l'innovation à l'échelle des territoires » ; « Financement de l'innovation et innovation du financement », etc. Certains « ateliers de l'innovation » retiendront également l'attention, tels que celui sur les « Méthodes d'innovation en milieu hospitalier » ou sur « L'accès à l'innovation en santé : l'exemple de la chirurgie ambulatoire ».

Les dispositifs médicaux seront également à l'honneur lors des Agoras, ces mini-conférences en lien avec l'actualité du secteur, en accès libre et gratuit. Deux d'entre elles, l'Agora HIT-IT et l'Agora HIT-E-santé concerneront plus particulièrement les industriels avec des sujets tels que « L'IA au service des données de santé », « Refonte des réseaux d'imagerie au sein des GHT » ou encore, « Conditions pour l'utilisation d'applications cliniques mobiles pour les hôpitaux, leurs avantages et les risques ». Enfin, la Journée Finances sera l'occasion d'aborder, entre autres, « La traçabilité des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ».

### UN VILLAGE DU DISPOSITIF MÉDICAL

Le Snitem, quant à lui, implantera et animera pour la première fois un Village du dispositif médical. Sur place, une vingtaine de conférences seront organisées autour de thèmes variés intéressant aussi bien les professionnels de santé que les patients ou les acteurs publics. L'un des enjeux sera de montrer le rôle structurant des DM dans l'organisation des soins : comment leur utilisation peut réduire la durée d'hospitalisation ? Comment le parcours patient dans l'hôpital peut-il être amélioré ? Quels sont les leviers d'efficacité organisationnelle qu'apporte le dispositif médical ? Des focus technologiques et réglementaires seront également à l'honneur.



Le programme est disponible sur le site du Snitem :

<https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/infos-evenements/les-colloques/le-village-du-dispositif-medical-sur-la-phw>



## Interview Stéphane Regnault

**Le président du Snitem** lève une partie du voile sur le Village du dispositif médical organisé à l'occasion de la prochaine PHW.

**Snitem Info :** Cette année, pour la première fois, le Snitem organise le « Village du dispositif médical » sur la Paris Healthcare Week. Pourquoi une telle initiative ?

**Stéphane Regnault :** La PHW est le seul salon généraliste de la santé qui réunit des univers très différents : Hôpital Expo, Geront Handicap Expo (grand âge et handicap), HIT (e-santé) ou encore, depuis deux ans, le Salon infirmier. Ce Village initié par le Snitem permettra de valoriser le dispositif médical. Seront présentes à la fois des entreprises ayant, par ailleurs, un stand propre et des entreprises ayant souhaité être visibles exclusivement via ce Village. Certaines seront ainsi pour la première fois sur le Salon. La présence sur le Village du dispositif médical permettra aux entreprises d'échanger avec leurs clients et, surtout, de rencontrer l'écosystème qui fréquente le salon : directeurs d'hôpitaux, acheteurs hospitaliers, professionnels de santé, mais également personnalités du monde politique et institutionnel.

**S.I. :** Que va-t-il se passer sur le Village du DM durant ces 3 jours ?

**S. R. :** Au-delà du *networking* évoqué précédemment, le Village mettra à disposition des entreprises une agora. Pendant 3 jours, une vingtaine de conférences et d'ateliers se succéderont. Sur un format court (30 à 45 minutes), les thématiques qui font l'actualité non seulement du secteur, mais également des professionnels de santé, des acheteurs et des patients, seront présentées, décryptées et débattues avec différents experts. Le programme est en cours d'élaboration, mais quelques grands sujets se dégagent déjà : le parcours digital du patient en dialyse, la prévention et les nouveaux traitements des AVC, l'intelligence artificielle, la e-santé en télécardiologie, la nouvelle loi anti-cadeaux, les recherches cliniques, l'hôpital structuré autour du patient, la place de l'interventionnel, etc.

“  
**Networking  
et ateliers au  
« Village du DM ».**

Les entreprises du dispositif médical figurent en nombre parmi les visiteurs de la PHW. Ainsi, l'année dernière, **24 %** des industriels et des sociétés de services présents en tant que visiteurs étaient des fabricants, des constructeurs et des fournisseurs d'équipements.

## LES CHIFFRES LE PROUVENT

Plus largement, le dispositif médical est au centre des préoccupations des visiteurs puisque **25 %** d'entre eux ont comme centre d'intérêt l'IT et les Systèmes d'information (SI), **12 %** le plateau technique et l'équipement medicotechnique et **11 %** les aides techniques et les produits et matériels de soins.



Découvrez le programme 2019 de la Paris Healthcare Week  
[www.parishealthcareweek.com/](http://www.parishealthcareweek.com/)

**EXPOSANTS  
SUR LE VILLAGE  
DU DM**



© ADOBE STOCK

# DM et études cliniques

Une réglementation française **dense** et encore **récente**

**Ce qui change** avec le règlement européen

Les impacts **pressentis** en entreprise

> Témoignages de Karine Chevrier (*Pixium Vision*)  
et du Dr Farid Benabdallah (*FH Orthopedics*).

Une **phase pilote** d'ici l'été

**L'attractivité** de la France en question

> Interview de Cécile Fouret (*Medtronic France*)

**Les mesures du CSIS** en faveur de la recherche clinique

Un site grand public pour **promouvoir la recherche clinique**

**Recherche clinique**

> Interviews de Jean-Patrick Lajonchère et du Pr Mathieu Zuber  
(*Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph*)

## DM ET ÉTUDES CLINIQUES

# Une réglementation française dense et encore récente

La recherche clinique est, en France, réglementée par la loi Jardé<sup>(1)</sup>.

Et ce, **qu'elle implique un médicament, un DM ou tout autre produit de santé.**

**L**a loi du 5 mars 2012<sup>(1)</sup>, entrée en application en novembre 2016, s'applique à toutes les recherches impliquant la personne humaine, c'est-à-dire « *organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades* » qui « *visent à évaluer les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain normal ou pathologique, l'efficacité et la sécurité de réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.* »<sup>(2)</sup>

### IL N'Y A PAS QUE LA LOI JARDÉ !

Outre la loi Jardé, d'autres réglementations s'appliquent aux recherches cliniques menées en France, notamment celles relatives à la protection des données à caractère personnel (loi Informatique et Libertés et Règlement général sur la protection des données) ainsi qu'à la transparence des liens d'intérêts et au dispositif de la loi anti-cadeaux. Des déclarations auprès de la Cnil sont parfois nécessaires de même que des formalités auprès du Conseil de l'Ordre dont dépendent les professionnels de santé participant à la recherche.

### TROIS CATÉGORIES DE RECHERCHES

La loi classe les recherches cliniques en trois catégories :

① Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par la prise en charge habituelle de cette dernière. « *Cette catégorie inclut notamment les recherches relatives aux dispositifs médicaux avant marquage CE médical ou après marquage CE médical, mais dont les fabricants souhaitent étendre les indications* », précise Julie Oheix, juriste au Snitem.

② Les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales.

③ Les recherches non interventionnelles, autrefois appelées « observationnelles ». Il peut s'agir notamment d'études reposant sur des entretiens ou des questionnaires sur les habitudes ou l'état de santé de la personne...

Deux arrêtés, publiés le 17 avril 2018, définissent les conditions permettant de classer une recherche dans la catégorie 2 ou 3.

### DES FORMALITÉS VARIABLES

En fonction de la catégorie de la recherche, les formalités à remplir par le promoteur (industriel ou académique) varient. « *Elles sont généralement moins lourdes pour les recherches à risques minimales ou nuls* », pointe Julie Oheix. Les recherches

de la première catégorie requièrent par exemple, pour leur mise en œuvre sur le territoire français, l'avis d'un Comité de protection des personnes (CPP) ainsi que l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Celles des deuxième et troisième catégories, seulement l'avis d'un CPP (le résumé de la recherche et l'avis favorable du CPP doivent toutefois être adressés à l'ANSM pour enregistrement). Concernant le recueil du consentement des participants, la loi Jardé impose un consentement libre, éclairé et écrit pour les recherches de catégorie 1, ou exprès pour celles de catégorie 2. Une information et une absence d'opposition des personnes suffisent pour les recherches non interventionnelles. Par ailleurs, une fois les recherches lancées, les règles continuent de diverger. Parmi elles, « *la vigilance vis-à-vis des événements indésirables est renforcée pour les recherches de catégorie 1, dans la mesure où elles portent sur des produits sans marquage CE médical ou utilisés en dehors de leur marquage CE médical, donc plus à risque* », explique Julie Oheix. De fait, « *les événements indésirables graves doivent être remontés "sans délai" par les investigateurs auprès du promoteur et de l'ANSM.* »

(1) Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.

(2) Article R.1121-1 du Code de la santé publique issu du décret 2017-884, JO du 10 mai 2017.



## UNE HARMONISATION AU SEIN DE L'UE

Votée en 2012, la loi Jardé est entrée en application en 2016. Depuis, de très nombreux textes d'application ont été adoptés. Le dernier en date est paru en décembre 2018. Il fixe la composition de certains dossiers de demandes concernant des recherches très spécifiques<sup>(2)</sup>. D'autres textes sont encore attendus mais sur de menus détails. La loi est issue de la transposition, en droit français, d'une directive européenne datant de 2001. Or, chaque État membre a transposé cette directive dans son droit national, ce qui a abouti à des réglementations très différentes d'un pays à l'autre. De fait, dans certains pays de l'UE, les contraintes de mise en œuvre des recherches cliniques sont moindres ou, si le système des comités d'éthique existe, les modalités de recours à ces comités et éventuellement aux autorités compétentes en matière de sécurité des produits de santé semblent plus fluides. Le règlement européen relatif aux DM<sup>(1)</sup>, applicable directement et uniformément au sein de l'ensemble des États de l'UE, harmonisera donc l'ensemble des règles en la matière dans le secteur. En parallèle, le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (Règlement UE n°536/2014) harmonise les règles applicables dans le secteur pharmaceutique.

(1) Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

(2) Arrêté du 21 décembre 2018 fixant le format du résumé du protocole d'une recherche de type 3 ne comportant que des questionnaires ou des entretiens.

# Ce qui change avec le règlement européen

Le règlement européen sur les dispositifs médicaux renforce de nombreuses exigences concernant les investigations cliniques. **Il entrera en application le 26 mai 2020. D'ici là, le droit français devra être adapté.**

Les articles 70 et suivants du règlement européen<sup>(1)</sup> modifient de façon substantielle la loi Jardé. Ainsi, « les règles applicables aux recherches cliniques ne sont plus directement liées à leur caractère interventionnel ou non mais plutôt au statut et au risque du produit », précise Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem.

**Pour les produits non marqués CE médical**

Les produits à risque nécessiteront l'avis d'un CPP ainsi que l'autorisation de l'ANSM.

En revanche, les produits de moindre risque, c'est-à-dire de classes I, IIa et IIb non invasifs, ne requerront que l'avis d'un CPP.

**Pour les produits déjà marqués CE médical**

Si l'étude clinique vise à approfondir l'évaluation d'un produit « dans les limites

de sa destination prévue », l'autorisation de l'ANSM n'est pas requise, pointe le règlement européen. Celle-ci doit simplement être informée. L'avis du CPP reste toutefois indispensable.

« Lorsqu'une investigation clinique doit être conduite afin d'évaluer, en dehors des limites de sa destination prévue, un dispositif déjà muni du marquage CE médical », les mêmes règles que celles applicables aux produits non marqués CE médical s'appliquent.

### QUID DES DÉLAIS ?

« Pour les DM de hautes classes de risques en pré-marquage CE médical, les délais de réponse des autorités compétentes et des CPP prévus par le règlement européen sont du même ordre que ceux prévus par la loi Jardé pour les recherches de catégorie 1, explique Cécile Vaugelade. Pour les autres DM, les délais comportent plus de changements, qui nécessiteront une révision des dispositions françaises.

Nous attendons encore des interprétations quant aux délais maximum de réponse, ces délais devant, selon le règlement européen, être compatibles entre les évaluations des autorités compétentes et des CPP. La lecture de ces nouveaux délais que nous pouvons avoir à ce stade est que le règlement pourrait conduire à réduire les délais de manière drastique. »

## ÉVALUATION COORDONNÉE

Désormais, pour qu'une investigation clinique soit conduite dans plusieurs États de l'UE, le promoteur pourra introduire une demande unique *via* la base Eudamed. Celle-ci sera transmise par voie électronique aux autorités des pays européens dans lesquels l'investigation doit être conduite, puis évaluée de manière coordonnée.

Les États concernés auront six jours pour s'entendre sur celui d'entre eux qui fera fonction d'« État membre coordonnateur ». À défaut, l'État désigné par le promoteur sera coordonnateur. Chaque État membre conserve toutefois le droit de se prononcer et de participer ou non à l'évaluation coordonnée.

L'avis des comités d'éthique (les CPP en France) restera requis, selon les procédures propres à chaque État. Leur fonctionnement et leurs compétences continueront de relever des lois nationales.

## DÉMONSTRATION CLINIQUE

Enfin, le règlement fixe ce qui est requis en termes de sécurité et renforce les exigences en matière d'évaluation clinique. Il rend obligatoire un suivi clinique après commercialisation pour tous les DM, quelle que soit leur classe. « *Le règlement européen impose de disposer de données d'utilisation en vie réelle à court, moyen et long termes, dans le cadre des obligations de suivi clinique après commercialisation, précise Mme Vaugelade. De plus, la notion d'équivalence d'un DM à évaluer avec d'autres DM marqués CE médical, permettant de baser l'évaluation clinique sur les données des DM équivalents, ne pourra plus être utilisée que très occasionnellement compte tenu des nouvelles exigences du règlement, en particulier pour les DM les plus à risque.* » Le nombre d'investigations cliniques à mener va donc augmenter substantiellement. « *Au bénéfice de la sécurité des patients* », rappelle la Direction générale de la santé (DGS).

## L'ADAPTATION DE LA RÉGLEMENTATION NATIONALE, PRIORITÉ DE LA DGS

En lien avec l'ANSM, la DGS « *travaille activement à l'adaptation du droit national rendue nécessaire par l'entrée en application du règlement 2017/745 pour les DM le 26 mai 2020* », explique cette dernière. Ainsi, des « *travaux conjoints* » sont en cours au sein d'un « *groupe ad hoc DGS – ANSM associant tous les services concernés de ces deux structures* » pour « *l'adaptation du code de la santé publique* » et « *les renvois privilégiés vers le texte du règlement 2017/745 d'application directe* » afin « *de les inclure dans un prochain vecteur législatif* » et « *d'être prêt pour l'entrée en application de cette réglementation européenne à la date prévue* ».

De manière générale, « *l'enjeu pour la ministre, et comme elle l'a annoncé dans le cadre de son plan d'action sur les dispositifs médicaux, est d'assurer la mise en place sans retard du règlement 2017/745.*

*Cette position a été portée auprès des autres États membres* », pointe la DGS. Cette « *priorité est portée par la DGS et s'inscrit d'ailleurs dans le plan d'actions pour les DM mis en place par Madame la ministre des Solidarités et de la Santé* ». S'agissant des investigations cliniques, « *l'enjeu en matière de recherche portant sur les DM rejoint celui sur l'ensemble du dispositif des recherches impliquant la personne humaine : renforcer, comme annoncé dans le cadre du CSIS, l'attractivité de la recherche clinique française.* »



## EUDAMED, INTERFACE DE CONTACT AVEC LES AUTORITÉS

L'un des modules de la future base Eudamed sera consacré aux investigations cliniques :

- pour créer un numéro d'identification unique pour chaque investigation clinique ;
- pour introduire une demande d'investigation clinique et pour tout autre communication et échange d'informations ayant trait à cette investigation entre les promoteurs, les autorités nationales et les autorités européennes ;
- pour la notification d'événements indésirables graves et de défauts de dispositif.

Ce module sera interopérable avec la base de données de l'UE sur les essais cliniques de médicaments à usage humain, notamment pour le suivi des investigations cliniques combinant un DM et un médicament.

# Les impacts pressentis en entreprise



## Karine Chevie

Directrice affaires réglementaires et qualité chez Pixium Vision.

« Nous développons un implant rétinien qui, en vertu du règlement européen, sera un DM de classe III car implantable et actif. Nous avons réalisé une première étude de faisabilité en Europe et nous sommes désormais en train de programmer une étude pivot en vue du futur marquage CE de ce produit, en 2021 ou 2022. Nous espérons obtenir l'autorisation de cette étude afin que celle-ci puisse démarrer d'ici la fin de l'année en France, mais aussi en Allemagne, en Italie, en Espagne et peut-être en Angleterre, selon l'issue du Brexit. Nous sommes toutefois dans un cas de figure un peu délicat. Le règlement européen entrera en vigueur en mai 2020

## Plusieurs points d'interrogation subsistent.

mais, en attendant, les lois nationales continuent de s'appliquer. Nous avons donc examiné toutes les exigences nouvelles qui seront bientôt demandées en matière d'investigations cliniques et vérifié celles que nous pouvions d'ores et déjà inclure dans nos procédures, sans être en contradiction avec les lois nationales. Néanmoins, nombreuses sont celles qui ne peuvent, pour l'heure, être implémentées, telles que celles en lien avec la base Eudamed.

Par ailleurs, plusieurs points d'interrogation subsistent. En effet, un panel d'experts européens sera, à terme, chargé de revoir le résumé de l'évaluation clinique des implants de classe III. Il pourra aussi être consulté en amont par les fabricants. Or, il n'existe pas encore. Nous espérons donc que ce panel n'aura pas trop de points à redire sur notre dossier clinique lorsque notre produit sera prêt à être marqué CE... Nous faisons, pour l'heure, appel à un comité d'experts scientifiques formé de key opinion leaders européens pour s'assurer de nos protocoles concernant notre implant. Mais nous n'avons aucune garantie pour la suite. »



## Dr Farid Benabdallah

Directeur médical et scientifique chez FH Orthopedics.

## De nouveaux métiers apparaissent.

« Nous sommes une PME de taille moyenne employant près de 230 personnes dans le monde, dont le siège social est situé à proximité de Mulhouse. Nous développons essentiellement des prothèses articulaires de classes IIb et III pour les épaules, hanches, genoux, pieds et chevilles et ligaments. L'enjeu, actuellement, est de nous mettre en conformité avec le règlement européen sur les DM qui, entre autres, renforce les conditions d'évaluation pour l'obtention ou le renouvellement du marquage CE.

Nous menons donc un gros travail de sensibilisation et de formation de l'ensemble de nos équipes techniques, commerciales, de direction, etc. Nous nous dotons également de personnels qualifiés et de nouveaux métiers apparaissent, tels que celui de rédacteur-évaluateur. Enfin, nous sommes en train de mettre en place un système de qualité propre aux études interventionnelles, c'est-à-dire un ensemble de règles et de process spécifiques pour nous adapter aux nouvelles exigences en

termes de recueil du consentement éclairé des patients, de suivi de ces derniers, de qualité effective des données recueillies, de matériovigilance, etc.

Nous craignons toutefois de ne plus pouvoir commercialiser tous nos produits et leurs variantes actuellement marqués CE, faute de pouvoir systématiquement recueillir suffisamment de données rétrospectives ou prospectives, cliniques comme techniques, pour chacun de nos implants et de nos variations d'implants. Nous avons d'ores et déjà identifié un certain nombre de nos produits sur le marché pour lesquels il nous faudra mener de nouvelles investigations... »

# Une phase pilote d'ici l'été

En amont de l'entrée en vigueur des nouvelles règles européennes relatives aux recherches cliniques, **une phase pilote, demandée par les industriels du DM et le Snitem, devrait être lancée d'ici quelques mois.**

« **L**es objectifs de la phase pilote portant sur les dispositifs médicaux sont similaires à ceux portant sur les médicaments », précise l'ANSM.

En l'occurrence :

- être prêt à la mise en application des règlements européens 2017/745 (sur les DM) et 2017/746 (sur les DM *in vitro*) qui interviendront respectivement le 26 mai 2020 et le 26 mai 2022 ;

- simuler la future organisation imposée par les règlements tout en respectant la réglementation actuelle ;

- définir, pour chaque étape, l'articulation entre l'autorité compétente (ANSM) et le comité d'éthique (CPP) ainsi que les délais, tout en tenant compte de la réglementation actuellement en vigueur.

« Le calendrier souhaité correspond à un démarrage de la phase pilote un an avant la mise en application du règlement, il pourrait donc intervenir avant l'été », précise l'Agence.

## LES MODALITÉS BIENTÔT DÉFINIES

« Les modalités de cette phase pilote sont en cours de discussion au sein d'un comité de pilotage réunissant des représentants de l'ensemble des parties prenantes des essais cliniques en France : promoteurs institutionnels, promoteurs

industriels, comités de protection des personnes, la Commission nationale de la recherche impliquant la personne humaine (CNRIPIH), la Direction générale de la santé (DGS) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, rappelle l'ANSM. Les travaux ne sont pas terminés à ce jour. »

Par ailleurs, lors de sa mise en place, le périmètre de la phase pilote ne couvrira pas l'ensemble des essais cliniques prévus par les règlements européens 2017/745 (articles 70 et 73) et 2017/746. Elle devrait, dans un premier temps, porter sur les DM « sans marquage CE ou avec un marquage CE mais utilisés dans une autre destination que celle de leur marquage, détaille l'ANSM. Elle pourra par la suite être étendue aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et aux autres essais cliniques portant sur les dispositifs médicaux couverts par le règlement européen ». Un point sur lequel le Snitem reste attentif.

« En effet, le règlement européen instaure un véritable changement de paradigme et il n'est pas sûr que nous puissions faire une vraie phase pilote pour l'ensemble des DM, déplore Cécile Vaugelade. Ce sont donc des sujets sur lesquels nous continuons à discuter avec la DGS, l'ANSM et les représentants des CPP. »

## Une phase pilote cruciale

« Les enjeux de cette phase pilote sont majeurs, précise Pierre-Henri Bertoye, président de la CNRIPIH. Elle va, en effet, permettre la préparation des promoteurs, des CPP et de l'ANSM à l'entrée en vigueur du règlement européen sur les dispositifs médicaux. Elle offre un forum d'échange pour la clarification de certaines dispositions des nouveaux textes, notamment sur les conditions d'examens respectifs par les CPP et par l'ANSM. »

Elle sera, d'autre part, l'occasion de « roder », pour les recherches entrant dans le champ de cette initiative, les nouvelles modalités de la désignation aléatoire des CPP<sup>(1)</sup>. « Désormais, cette désignation s'effectuera parmi les CPP disponibles qui, par ailleurs, disposent de la compétence nécessaire à l'examen du projet de recherche », rappelle le président de la CNRIPIH. Un décret et un arrêté, pour l'heure à l'état de projets, seront prochainement publiés pour préciser les contours de cette réforme. « Le contenu de l'arrêté pourra évoluer en fonction des difficultés ou des besoins que rencontreront les CPP ou les promoteurs sur certains dossiers », pointe le président de la CNRIPIH.

(1) Loi n°2018-892 du 17 octobre 2018 relative à la désignation aléatoire des comités de protection des personnes.

# L'attractivité de la France en question



**Cécile Fouret, directrice des affaires cliniques chez Medtronic France et présidente du groupe de travail Essais cliniques du Snitem, rappelle les principaux enjeux en matière d'attractivité pour l'industrie du DM.**

**Snitem Info : La France est-elle attractive pour les industriels du DM souhaitant mener des études cliniques ?**

**Cécile Fouret :** Les délais d'autorisation des essais par l'ANSM se sont améliorés. Il en va un peu autrement concernant les avis des CPP. Nous constatons une grande variabilité de leurs délais de réponse (moins de deux mois pour certains, quatre à cinq mois pour d'autres), de leurs compétences et de leur joignabilité. La mise en œuvre des études cliniques en France est donc peu prédictible, ce qui met parfois l'entreprise française dans des situations délicates face à des sociétés sœurs européennes dont le système national est plus compétitif. Nous pouvons notamment rencontrer des difficultés pour participer à des recherches à inclusion courte lorsque nous attendons le feu vert des autorités et comités français pendant plusieurs mois, alors que les inclusions ont déjà commencé dans les pays voisins. Malgré tout, le nombre d'études menées dans l'Hexagone reste non négligeable. Notre pays compte un certain nombre de leaders d'opinion incontournables. De plus, certaines autorités nationales, telles que la Haute Autorité de santé, demandent des données recueillies en France.

**S. I. : Certaines mesures, notamment prises dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), visent à renforcer l'attractivité de la France sur le volet des essais cliniques...**

**C.F. :** Plusieurs mesures ont en effet été adoptées. L'une d'elles a débouché sur une loi votée en octobre dernier. Elle maintient le principe du tirage au sort des CPP, mais il sera désormais tenu compte de leur disponibilité et de leurs compétences. Cette réforme va dans le bon sens, nous attendons sa mise en œuvre. Il n'en reste pas moins que les membres des CPP sont bénévoles et disposent de peu de moyens humains et financiers. La question se pose de savoir si, en leur donnant plus de moyens, le process ne gagnerait pas en fluidité. La plupart des pays européens imposent des frais aux promoteurs de recherches cliniques pour la soumission de dossiers aux CPP, par exemple.

**S. I. : La mise en place de la convention unique pour faciliter la contractualisation entre les promoteurs industriels et les centres investigateurs a-t-elle changé la donne ?**

**C.F. :** Nous, industriels, sommes très contents. Désormais, nous disposons de 45 jours pour négocier cette convention avec le centre coordonnateur, puis de 15 jours pour que les centres associés la signent également. À noter, toutefois,

que les délais oscillent plutôt entre 60 et 80 jours au total, du fait des délais administratifs de chaque centre. De plus, la grille de surcoûts est souvent sujette à de nombreuses discussions, y compris avec les centres associés, alors que la convention doit en principe être signée à l'identique par tous les centres. Par ailleurs, le règlement européen supprime les catégories de recherches de types 1, 2 et 3. Or, la loi française actuelle indique que la convention unique est obligatoire pour les recherches interventionnelles de catégories 1 et 2 menées en établissements, centres et maisons de santé et à finalité commerciale. Si la loi française n'évolue pas, la convention unique sera quasi impossible à appliquer pour les DM.

**S. I. : Avez-vous d'autres craintes vis-à-vis du règlement européen ?**

**C.F. :** Il n'existe pas, dans l'enseignement supérieur français, de cursus relatif à la recherche clinique. Les investigateurs s'investissent dans ce domaine par choix personnel. Cela garantit leur motivation et leurs compétences mais cela réduit le nombre de professionnels à même de mener des études cliniques en France. Or, avec le règlement européen, le nombre d'essais cliniques va considérablement augmenter. Avons-nous assez de professionnels et de centres investigateurs compétents en France pour pouvoir mettre en œuvre ces études ?

# Les mesures du CSIS en faveur de la recherche clinique

Dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), **plusieurs mesures visent à faciliter la mise en œuvre de recherches cliniques dans l'Hexagone.**

>> Le CSIS 2018 prévoit de poursuivre la mise en place de la convention unique hospitalière. « Ce modèle de convention, qui s'adresse aux industriels souhaitant mener une recherche de catégorie 1 ou 2 à finalité commerciale dans un ou plusieurs établissements, maisons ou centres de santé, permet d'accélérer la signature des conventions avec chaque structure, poursuit Julie Oheix, juriste au Snitem. En effet, désormais, seule la grille de coûts et de surcoûts applicable varie et fait l'objet d'une négociation avec le centre coordinateur, dans un délai de 45 jours maximum. Puis, les structures qui souhaitent être centres associés peuvent, si elles le souhaitent, signer la convention telle que négociée avec le centre coordinateur, dans un délai de 15 jours. »

>> Les moyens des trente-neuf CPP seront renforcés. Dans l'immédiat, leur mode de désignation est revu, afin que le tirage au sort s'effectue parmi les CPP disponibles et compétents au vu des dossiers déposés. Par ailleurs, le Système d'information des Recherches impliquant la personne humaine (SI RIPH), destiné au dépôt et à l'instruction des dossiers de recherche, a ouvert officiellement le 2 juillet 2018 (<https://cnriph.sante.gouv.fr/>). Ces deux mesures « vont contribuer progressivement à améliorer les délais de traitement, assure la Direction générale de la santé (DGS). Il en est de même du travail d'harmonisation et d'échange de pratiques piloté par la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine. »

>> Industriels, pouvoirs publics et médecins investigateurs se sont également entendus, dans le cadre du CSIS, pour stimuler les essais cliniques en ville par le biais d'un plan d'action sur cinq ans. Celui-ci viserait à former les professionnels de santé libéraux à la collecte et au transfert de données, à valoriser leurs travaux ou encore à développer des filières de médecins-chercheurs en ville.

>> Enfin, une autre mesure du CSIS vise à établir et à partager des indicateurs sur les recherches cliniques menées en France. Ces indicateurs seront accompagnés d'objectifs chiffrés et de leviers d'action, le but étant d'améliorer les délais de mise en place des recherches afin de renforcer l'attractivité de la France dans ce domaine.

## LE CNaPEC AU SERVICE DE LA PERFORMANCE DES ESSAIS CLINIQUES

Le Conseil national pour la performance des essais cliniques (CNaPEC), mis en place fin 2016, est une instance de discussion et d'expertise résultant du 7<sup>e</sup> CSIS. Elle associe des représentants des acteurs et opérateurs publics comme privés en recherche clinique. « L'une de ses premières actions vise à promouvoir la réalisation

d'investigations cliniques en France, via une campagne promotionnelle à l'international menée en partenariat avec Business France, pointe Vincent Diebolt, directeur du French Clinical Research Infrastructure Network (F-Crin)<sup>(1)</sup>. Le CNaPEC a également mené une étude comparative de l'investigation dans le diabète de type 2 entre

l'Allemagne, la Belgique, le Royaume-Uni et l'Espagne. « Il en résulte qu'un certain nombre de facteurs semblent intéressants pour faciliter la recherche clinique dans le secteur du DM comme du médicament : la mise en place d'un guichet unique pour les promoteurs d'études cliniques et l'existence de réseaux d'experts et de réseaux ville-hôpital », poursuit

M. Diebolt. Le troisième chantier du CNaPEC est de créer une sorte de référentiel méthodologique dit « d'excellence » destiné aux centres investigateurs, afin que ces derniers puissent s'organiser au mieux pour mener des essais de qualité. D'autres chantiers sont envisagés dont, par exemple, le décloisonnement « ville/hôpital » dans le domaine de l'investigation clinique.

(1) Le F-Crin est chargé, avec le Comité national de coordination de la recherche (CNCR), de piloter le CNaPEC.

# Un site grand public pour promouvoir la recherche clinique

Les discussions menées dans le cadre du CSIS et du Comité stratégique de filière relatif aux industries et technologies de santé (CSF Santé) ont permis d'identifier le besoin d'un site d'information grand public sur l'enjeu et la réalisation des études cliniques en santé. Celui-ci est né en 2018.

« **U**n premier site avait été lancé en 2010. Devenu obsolète, il a dû être rebâti », pointe Marie Lang, directrice du Comité national de coordination de la recherche (CNCR). La nouvelle mouture du site [notre-recherche-clinique.fr](http://notre-recherche-clinique.fr) a été officialisée le 28 mai 2018. « Créée dans le cadre de la mesure 1.3 du CSF, son objectif est de proposer une information claire et transparente sur les études cliniques telles qu'elles sont menées dans l'Hexagone », poursuit Marie Lang. Son contenu a été élaboré par les acteurs légitimes sur le sujet, académiques et industriels (dont le Snitem), avec le soutien du ministère des Solidarités et de la Santé et de l'association d'usagers France Assos Santé.

## UN SITE PÉDAGOGIQUE

Les enjeux de la recherche clinique, le déroulement d'un essai, les procédures à suivre pour participer à l'un d'eux... mais aussi la protection des données de santé, la transparence sur les liens d'intérêts, la rémunération des médecins investigateurs... tous les sujets sont abordés. « Nous ne pouvons pas, en effet, faire l'impasse sur ces sujets clés, précise



la directrice du CNCR. Il est important d'être pédagogiques, de rassurer et de rappeler que les études cliniques sont, à l'heure actuelle, très encadrées en France. » Le site est actualisé régulièrement, pour s'adapter aux évolutions législatives et réglementaires.

## UN SUPPORT PÉDAGOGIQUE

« L'idée a par ailleurs été émise d'utiliser ce site comme outil de support pédagogique auprès des professionnels de santé hospitaliers mais aussi libéraux, lesquels peuvent être amenés à orienter des patients ou à conduire eux-mêmes des essais », complète la directrice du CNCR. Et ce, afin de stimuler la recherche, y compris en ville. « Certaines pathologies chroniques, comme le diabète ou encore l'asthme, sont essentiellement prises en charge en ville, par exemple, rappelle Marie Lang. Il est donc important de recueillir des données en secteur libéral. »

## L'ATOUT DU HEALTH DATA HUB

Si la France a longtemps pêché en matière de délais de mise en œuvre des essais, elle fait montre de quelques avancées notables sur ce point, grâce à la mise en œuvre de la convention unique hospitalière et à la baisse du délai moyen de validation des essais cliniques par l'ANSM. « De plus, nous disposons d'un grand nombre d'atouts et, notamment, d'un réseau d'établissements de soins très développé, avec des établissements de référence et des plateaux techniques de pointe, estime Vincent Diebolt, directeur du F-Crin. Nous avons également mis en place des réseaux d'expertise – tels que Tech 4 Health, un réseau national de compétences académiques fédérées autour de la réglementation et de l'évaluation des technologies de santé – ainsi que le Health Data Hub et le Système national des données de santé (SNDS). Il s'agit là d'une opportunité historique. Ce portail d'utilisation des données, notamment de l'Assurance maladie, permettra de collecter des données en nombre, de les exploiter et de suivre quasiment en temps réel l'utilisation d'un produit. Cela permettra de compléter les données recueillies lors de la phase clinique. F-Crin souhaite pouvoir être associé en tant que structure pilote pour l'utilisation des données cliniques aux chantiers qui seront mis en place dans le cadre de cette démarche nationale. »

## RECHERCHE CLINIQUE

Certains établissements de soins, comme le Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph (GHPSJ) \*, ont développé des outils spécifiques pour accompagner les industriels et les professionnels de santé dans la mise en œuvre de recherches cliniques sur les dispositifs médicaux.

**Explications de Jean-Patrick Lajonchère, directeur du groupe hospitalier, et du Pr Mathieu Zuber, président du Centre de recherche clinique du même groupe.**

**Snitem Info : Qu'avez-vous mis en place au sein de votre établissement pour faciliter la recherche clinique ?**

**Pr Mathieu Zuber :** Nous avons créé notre Centre de recherche clinique (CRC) en 2012. Il a été mis en place dans le cadre d'un partenariat étroit entre la direction et l'ensemble des services investigateurs de l'hôpital. Il est chargé d'assurer l'organisation de la recherche clinique, d'aider à l'investigation, à la publication et à l'émergence de nouveaux projets. En son sein, un groupe de travail est chargé d'examiner l'éthique des projets. Il vise à s'assurer que les projets remplissent toutes les conditions pour passer le contrôle des comités de protection des personnes (CPP).

**S. I. : Comment est née l'idée de créer le CRC ?**

**Pr M. Z. :** La recherche a toujours été soutenue au sein de notre établissement, mais nous avons ressenti le besoin de mutualiser nos moyens et de développer une méthodologie commune tout en veillant au strict respect de la réglementation. Nous souhaitons également faciliter les liens entre les services ayant une forte culture des travaux de recherche clinique et les autres.

**S. I. : Pourquoi cette volonté de travailler sur la méthodologie ?**

**Pr M. Z. :** Les travaux de recherche clinique sont déployés par des médecins,

des chefs de projet, des coordonnateurs ou encore des assistants de recherche clinique, souvent spécialisés dans des



**JEAN-PATRICK LAJONCHÈRE**



**Pr MATHIEU ZUBER**

domaines précis. Notre objectif a donc été de mettre en place une méthode et un soutien logistique, statistique et d'expertise pour les aider à mener ces travaux. Nous faisons, pour cela, aussi bien appel à des compétences en interne qu'à des experts vacataires.

**Jean-Patrick Lajonchère :** Ce qui compte, c'est la qualité de l'étude. Dès lors que nous sommes impliqués dans un essai,

nous mettons un point d'honneur à ce que la méthodologie soit adéquate. Il est quelquefois dramatique de constater que des industriels qui développent une recherche n'ont pas été orientés dans les bons circuits. Ce qui retarde d'autant la mise sur le marché de dispositifs médicaux pouvant être bénéfiques pour les patients.

**Nous mettons un point d'honneur à ce que la méthodologie soit adéquate.**

**S. I. : Vous avez participé à la création d'un guichet unique destiné aux industriels désireux de lancer un essai clinique...**

**J.-P.L. :** En effet, l'ensemble des hôpitaux privés à but non lucratif ont créé un guichet unique, baptisé « Recherche en établissements privés d'intérêt collectif (RESPIC) ». Celui-ci vise à orienter les industriels et à faciliter leurs démarches, afin de raccourcir les délais de mise en œuvre des projets de recherche. Il devrait être effectif au printemps.

\* Le GHPSJ est un établissement de la Fondation hôpital Saint-Joseph, sans but lucratif. C'est un hôpital privé parisien doté des services de chirurgie, d'urgences, de médecine, d'obstétrique et de néonatalogie.



# Le Snitem apporte sa contribution

**Le Snitem a souhaité être force de proposition dans le cadre du grand débat national engagé par le gouvernement. Et ce, sur plusieurs thèmes clés : les dépenses de santé, l'innovation ou encore la transition écologique. Aperçu.**

## LE PROJET DE LOI DE SANTÉ DÉBATTU AU PARLEMENT

Le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, actuellement débattu au Parlement, comporte plusieurs mesures phares. Parmi elles, la refonte des études de santé, la création de 500 à 600 hôpitaux de proximité et le développement du « télésoin », une « *pratique de soins à distance* » complémentaire de la télémédecine mettant « *en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux* ». Celle-ci pourra, par exemple, concerner « *l'accompagnement par les infirmiers des effets secondaires de chimiothérapies orales ou encore les séances d'orthophonie et d'orthoptie à distance*. »

Il autorise, par ailleurs, le gouvernement « *à prendre par voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi relative à la prescription et à la dispensation de soins, produits ou prestations, notamment ceux ayant vocation à être pris en charge par l'Assurance maladie, ainsi qu'aux règles régissant les conditions de certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation, tout en assurant la sécurité et l'intégrité des données* ». Et ce, « *en vue de généraliser par étapes la prescription électronique*. »

Enfin, le texte prévoit un nouvel échelon de programmation de l'offre de soins, les « *projets territoriaux de santé* », et officialise la création du « *Health Data Hub* » sous forme d'un groupement d'intérêt public (GIP) qui reprendra les missions actuelles de l'Institut national des données de santé (INDS), tout en les élargissant.

Pour Agnès Buzyn, si cette loi « *vient apporter des modifications législatives nécessaires à la réorganisation du système de santé* », elle n'est qu'une « *des composantes de la stratégie [de transformation du système de santé]* ». La ministre a rappelé que la mise en œuvre de la totalité des mesures de la stratégie « *Ma Santé 2022* » s'échelonne sur la durée du quinquennat.

### DÉMOCRATIE PARTICIPATIVE

Pour le Snitem, il importe d'installer davantage de forums de consultation et de co-construction entre les différents acteurs économiques ou sociaux susceptibles d'être impactés par un nouveau texte législatif ou réglementaire.

### CONCURRENCE

Le droit français doit être adapté de manière plus cohérente et pragmatique lors de sa mise en conformité avec le droit européen. Et ce, afin d'éviter les surtranspositions, lesquelles peuvent causer des distorsions de concurrence au sein du marché européen ainsi qu'une perte de compétitivité des entreprises implantées en France.

### NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Malgré de nombreuses initiatives gouvernementales, dont la création du *Health Data Hub*, une véritable gouvernance du numérique en santé peine encore à se mettre en place. Le Snitem aspire ainsi à un écosystème de santé numérique où les données sont connectées, accessibles et partageables de façon sécurisée, où le secteur est adéquatement formé et où le système national soutient les solutions numériques.

### INNOVATION

Le secteur des DM, particulièrement innovant, contribue à créer des emplois et à faire rayonner la France à l'étranger. Ce dynamisme doit absolument être encouragé.

### QUALITÉ DES SOINS

Les dépenses en santé ne peuvent être comprimées au-delà d'un certain seuil sans appauvrir la qualité des soins.

### ÉCOLOGIE

Il est indispensable de pouvoir mettre l'ensemble des acteurs, publics comme privés, quels que soient leur domaine (économie, santé, etc.), autour d'une même table afin de co-construire des solutions en matière de transition écologique.



## FINANCEMENT DU SYSTÈME DE SANTÉ

# Les préconisations de Jean-Marc Aubert

**Le directeur de la Drees et pilote de la « task force » sur le financement du système de santé a rendu, le 19 janvier, son rapport à la ministre de la Santé. Il propose, dans le cadre de la stratégie « Ma Santé 2022 », que notre système, très axé sur la maîtrise des coûts et des dépenses, prenne mieux en compte le service rendu aux patients.**

**P**our Jean-Marc Aubert, les modes de financement sont « un puissant moteur » pour transformer le système de santé et, notamment, « pour permettre l'évolution des comportements et des organisations, via les ressources qu'elles permettent de consacrer à un patient donné et le signal qu'elles adressent aux différents professionnels ». Le modèle actuel repose « principalement sur une tarification à l'activité favorisant la quantité de soins produits ». M. Aubert préconise donc « des modalités de paiement combinées » permettant « une réponse plus adaptée à la diversité des besoins des patients » : le paiement à l'acte et au séjour, le paiement à la séquence de soins, le paiement à la qualité et à la pertinence ou encore, le paiement au suivi sous forme de forfaits de prise en charge pour une pathologie chronique.

### QUEL IMPACT SUR LES DM ?

Ces forfaits de prise en charge, en fonction des pathologies et de leur chronicité, pourraient être mensuels, semestriels ou encore annuels, par exemple. « Ils pourraient faire l'objet d'un suivi sur la base d'indicateurs de qualité très spécifiques pour s'assurer que l'état des patients s'améliore, poursuit le pilote de la task force. Ce suivi pourrait s'effectuer sur la base des données issues du Système national des données de santé (SNDS), mais aussi des données recueillies par les professionnels de santé et les dispositifs médicaux. Plusieurs modèles sont possibles. »

Une chose est sûre, selon lui, « les DM, comme tous les produits et acteurs de santé, doivent participer à l'amélioration de la valeur des soins apportés » et le système de financement devra progressivement « prendre en compte cette valeur », mesurée au regard de la réalité d'usage par et pour les patients. Prônant une approche globale

## QUALITÉ ET MAÎTRISE DES COÛTS

Si « le système de santé français présente un fort niveau global de qualité », « il se caractérise cependant par des inégalités de santé élevées au regard des autres pays développés et une espérance de vie en bonne santé en stagnation », pointe le rapport de Jean-Marc Aubert. De plus, le nombre « de patients porteurs de pathologies chroniques » explose. Il identifie donc deux défis à relever pour tous les acteurs du système de santé. En premier lieu, « **corriger les éléments de sous-qualité de notre système de santé** ». En effet, « la réduction des inégalités de santé et la diminution de la mortalité prématurée sont probablement liées d'abord à la prévention qui est jugée, par certaines parties prenantes, comme insuffisante ou pas assez organisée ». En second lieu, « **maîtriser l'évolution des dépenses de santé sans paupériser notre système de santé**. »

et transverse, il estime que l'évolution des modes de financement doit « toucher l'ensemble des produits, industriels, professionnels et établissements du secteur de la santé » et s'articuler autour du « service rendu aux patients ».

### RÉGULATION DES DÉPENSES DE SOINS

La combinaison des modalités de paiement viendra « modifier, logiquement, les modes de régulation des dépenses de soins », poursuit-il. Ce sera l'occasion de « réviser en profondeur les outils de la régulation afin que celle-ci puisse être plus prospective, plus proactive et plus compréhensible pour l'ensemble des opérateurs (établissements, professionnels libéraux et agences régionales de santé) et des usagers. »

# RAPPORT PARLEMENTAIRE SUR LES DM

## L'analyse du Snitem



La mission d'information sur les dispositifs médicaux, créée au sein de l'Assemblée nationale en décembre dernier, a présenté ses conclusions le 6 mars. Les députés Pierre Dharrévillat (Gauche démocrate et républicaine) et Julien Borowczyk (La République en marche), co-rapporteurs, formulent **36 recommandations visant notamment à encadrer la mise sur le marché et la surveillance post-marketing des DM**. La lecture de ce document appelle plusieurs remarques.

**E**n premier lieu, le rapport souligne « *la profondeur et la technicité parfois vertigineuses* » du sujet, ainsi que la forte diversité du secteur, ce qui a conduit les rapporteurs à ne pas ambitionner l'exhaustivité, ce dont le Snitem prend acte. En second lieu, parmi les 36 propositions formulées, de très nombreuses relèvent du droit européen. Plusieurs d'entre elles sont déjà totalement ou pour partie satisfaites par le nouveau règlement (telles que les propositions n°1, n°4 et n°13).

### PROGRÈS SUBSTANTIELS DU RÈGLEMENT

Le Snitem se félicite que les rapporteurs relèvent les progrès substantiels apportés par les dernières modifications de la réglementation européenne (en 2007 et plus encore en mai 2017). Et, parmi elles, le « *considérable renforcement des obligations d'évaluation clinique pour les dispositifs de classe III et les implantables en les soumettant systématiquement à des "investigations cliniques", c'est-à-dire à de véritables essais en laboratoire.* »

Au-delà, les rapporteurs préconisent à moyen terme que soit rouvert, au niveau européen, le débat en vue de mettre en place une Autorisation de mise sur le marché

(AMM) pour les DM de classe III. Il est toutefois à noter qu'après des débats intenses et riches de plusieurs années, la première priorité doit être la mise en œuvre dans les délais du nouveau règlement applicable en mai 2020 (ce qui nécessite des adaptations essentielles non encore réalisées du droit national).

### FORMATION ET MATÉRIOVIGILANCE

S'agissant de la formation des professionnels de santé à l'utilisation des DM, le rapport rappelle, à raison, le caractère « *opérateur-dépendant* » des dispositifs médicaux et soutient « *l'organisation d'une information et d'une formation des professionnels de santé, indépendante et complémentaire de celles fournies par les fabricants* ». Il évoque aussi la nécessité de progrès en matière de matériovigilance, afin d'augmenter une culture essentielle qui demeure en retrait en France, point que le Snitem partage également. Le chantier de la base de données européenne Eudamed, dont l'entrée en fonction est prévue à l'horizon mars 2020, doit en effet être prioritaire.

**Lire le rapport parlementaire :**

<http://www.assemblee-nationale.fr/15/pdf/rap-info/i1734.pdf>

## UN « PLAN D'ACTION » DU GOUVERNEMENT POUR LES DM

« *Sans attendre* » l'entrée en vigueur du règlement européen sur les DM, le ministère des Solidarités et de la Santé a publié en janvier un plan d'action pour garantir la « *sécurité* » et l'« *efficacité* » des dispositifs médicaux. Il a retenu trois axes : « *renforcer l'évaluation et l'encadrement des pratiques de poses des DM notamment pour les plus à risque* », « *garantir*

« *la traçabilité des DM implantables dans les établissements de santé afin de faciliter la transmission des signaux même faibles de matériovigilance* » et « *faire évoluer la base Transparence santé et étendre les exigences actuelles en matière de transparence et de lien d'intérêt* ». Ainsi, par exemple, « *trois nouvelles catégories* » de DM utilisés dans les

établissements de santé vont « *être soumises à l'évaluation de la HAS en 2019* », laquelle conditionnera leur utilisation et leur prise en charge. « *Par ailleurs, dès que cela sera nécessaire, un encadrement de la pose des DM implantables (DMI) dans les établissements de santé sera dorénavant mis en place* », précise le ministère.

# Le Snitem enrichit sa bibliothèque

Afin de promouvoir le secteur du DM, mais aussi de faire œuvre de pédagogie, le Snitem diffuse sur son site diverses publications et vidéos destinées à ses adhérents ainsi qu'à son environnement. Voici les dernières en date.

Pour comprendre l'essentiel du secteur, des **webséries** rappellent l'importance des DM dans le parcours de soins et dans le système de santé, ou encore les spécificités du modèle de



production industriel des dispositifs médicaux. Les dernières vidéos portent sur le marquage CE médical et l'accès au remboursement, mais aussi sur

le numérique en santé avec un épisode sur les données de santé et un autre sur l'interopérabilité.

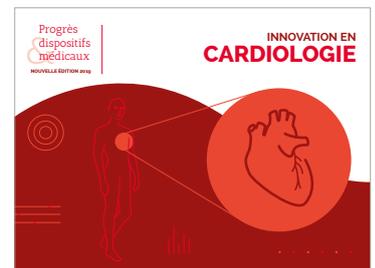
Toujours dans le souci d'être didactique, des **fiches mnémotechniques** expliquent des points incontournables comme les principes du marquage CE médical, les étapes de développement d'un dispositif médical, la traçabilité des implants, les organismes notifiés, ou encore les données de santé.



Pour en savoir plus, la lecture du **livret « Le secteur des dispositifs médicaux »** permet de rentrer dans le vif du sujet de manière sérieuse, au travers de neuf grandes thématiques allant du marquage CE à la e-santé, en passant notamment par l'accès au marché et les chiffres du secteur.

## ILLUSTRE LA PERFORMANCE DES DM

Le secteur du DM est à la pointe du progrès et se caractérise par de perpétuelles innovations qui font des fabricants de dispositifs médicaux des acteurs incontournables du système de santé au service d'une meilleure prise en charge des patients. Pour illustrer à la fois le très haut degré de performance des DM, mais aussi leur diversité et leur implication dans différents domaines,



le Snitem a lancé, en 2014, une collection de **livrets sur l'innovation**. Chacun d'eux porte sur des domaines particuliers liés à la médecine : la robotique, l'appareil digestif, l'anesthésie-réanimation, l'ophtalmologie, la neurologie... Trois d'entre eux (« Numérique en santé », « Cardiologie » et « Imagerie médicale ») font l'objet d'une toute nouvelle édition. D'ici quelques mois, ce sera au tour des livrets « Diabétologie », « Orthopédie » et « Audiologie » !

## ANTICIPER LE RÈGLEMENT EUROPÉEN

Enfin, les industriels officient dans un cadre légal contraint, aussi bien sur le plan national qu'europpéen, que le Snitem s'efforce de rendre accessible à tous. Telle est ainsi la vocation des cinq **livrets de synthèse** reprenant toutes les évolutions et modifications s'appliquant aux opérateurs économiques dans le cadre du Règlement européen sur les DM. Il s'agit là de documents de référence permettant d'identifier rapidement les points de droit clés. Une collection régulièrement enrichie. Ainsi, deux nouveaux livrets sont-ils disponibles et concernent respectivement le statut du fabricant et celui de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation. Ils complètent ceux consacrés aux statuts de distributeur, de mandataire et d'importateur. À noter qu'une version anglaise de ces trois derniers opus existe.

**Découvrez le Snitem** : toutes ces publications et webséries, réalisées par le Snitem, sont consultables et/ou téléchargeables via le site [www.snitem.fr](http://www.snitem.fr). Pour en savoir plus sur le Syndicat, celui-ci se présente dans un livret (« Snitem 2018 ») qui détaille ses missions, sa gouvernance et ses domaines d'expertise.

# Notez les prochaines dates !

**snitem**  
créer les instruments  
et les services  
du progrès médical

## AVEC LA RENDEZ-VOUS RESPIRATION À DOMICILE

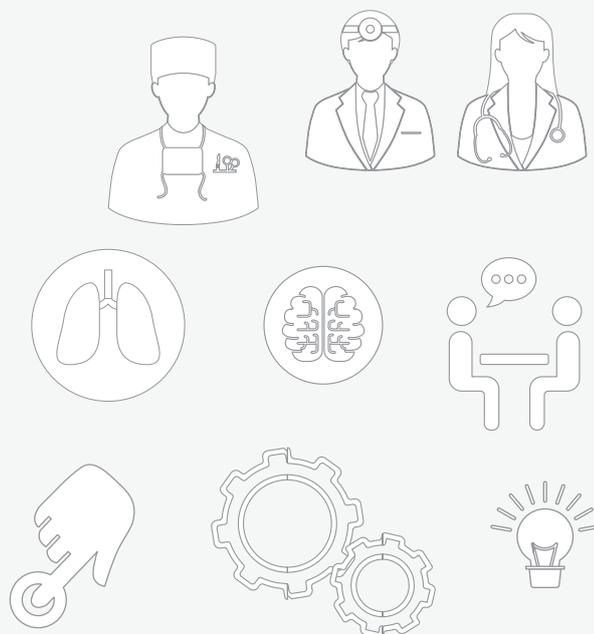
LES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES MÉDICALES

JEUDI 6 JUIN 2019

MAISON DE LA CHIMIE – PARIS

**Inscription gratuite, retrouvez le programme sur le site du Snitem**

<https://www.snitem.fr>



## L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE ANNUELLE DU SNITEM

MARDI 25 JUIN 2019

SALONS DE L'AÉRO-CLUB  
DE FRANCE – PARIS

***Vous recevrez prochainement une invitation.***



**Thématique  
de la table ronde :**

*Formation à l'utilisation  
des dispositifs médicaux,  
une nécessité.*

